附件2-1

安徽省社会办医乙类大型医用设备

配置许可承诺书

安徽省卫生健康委：

根据《医疗器械监督管理条例》、《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》、《安徽省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》等相关要求，承诺方现就乙类大型医用设备配置许可以及监督事宜签定本承诺书，以资遵守，明确权利、义务与法律责任。

**申请单位**： ；

**地址**： ；

**统一社会信用代码**： ；

**法定代表人**：

姓名： ；身份证号： ；

**联系电话**（手机号码）： ；

是否筹建或新建医疗机构，是 否 （本项勾选√）；

是否已投入运行医院新院区：是 否 （本项勾选√）；**申请设备**：（可选择多个设备）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **分型** | **依据** | **是否申请** | **数量** |
| 1 | X线正电子发射断层扫描仪(PET/CT,含PET) | 临床研究型 | 配装32排以下(探测器＜32排）CT的PET/CT，或PET探测器采用常规光电倍增管（PMT） |  |  |
| 科学研究型 | 配装32排及以上(探测器≥32排）CT的PET/CT,且PET探测器采用数字化光电探测器 |  |  |
| 2 | 内窥镜手术器械控制系统(手术机器人) |  |  |
| 3 | 64排及以上X线计算机断层扫描仪（CT） | 临床研究型 | 64排≤CT探测器＜128排 |  |  |
| 科学研究型 | 单层探测器≥128排，双层探测器≥64排或双源CT等高端CT |  |  |
| 4 | 1.5T及以上医用磁共振成像系统（MR） | 临床研究型 | 1.5T≤磁场强度＜3.0T |  |  |
| 科学研究型 | 磁场强度≥3.0T |  |  |
| 5 | 直线加速器（含X刀）LA | 临床实用型 | 不具备临床研究型有关指标的放疗设备，或图像引导下的三维适形调强放疗设备 |  |  |
| 临床研究型 | 立体定向放疗设备，或剂量率≥1400mU/min的放疗设备，或容积调强（旋转调强）放射治疗设备 |  |  |
| 6 | 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身） |  |  |

申请人对安徽省卫生健康委告知的内容已作认真的阅读，对理解不清的问题已向经办人员书面提出，并得到了准确的答复。现就安徽省卫生健康委告知的要求慎重作出如下承诺，该承诺为本申请人真实意思的表示，并由申请人承担法律后果。

（一）本单位对告知内容已经全面知晓和完全理解，承诺已达到告知的许可条件；新建或筹建医疗机构，已投入运行医院新院区，承诺在1年内达到规定许可准入条件；

（二）本单位承诺现有的经营条件不存在违反法律、法规等禁止经营、不具备整改条件等情形的情况；

（三）本单位承诺在未达到审批条件前，不开展相关经营活动；

（四）本单位承诺在行政机关要求整改的时间内达到申请许可的全部条件；

（五）本单位承诺不符合许可条件或未获得行政机关许可，不安装使用乙类大型医用设备；

（六）本单位承诺在乙类大型医用设备使用中遵守国家相应法律、法规、规章等；

（七）本单位承诺因不履行义务和违法经营自行承担经济风险损失和法律责任；

（八）本单位承诺以上陈述真实、合法、有效，是本单位真实意思的表示；承诺所填写的内容和提交的材料真实、准确、完整。

承诺方（签字、盖章）：

签定时间： 年 月 日

行政机关（盖章）

签定时间： 年 月 日

（本承诺书一式两份，一份由行政机关归档，一份由申请人留存）